

2022年度 名古屋医療センター研究倫理審査委員会の議事概要

<委員会開催について>

日時：2022年8月4日(木) 15時00分～ 15時45分

場所：臨床研究センター4階 カンファレンスルーム

出席者：

| | | | |
|------|-------------------|----|------------------|
| 副委員長 | 薬剤部長 | 吉田 | 知由 |
| 委員 | 看護部長 | 内山 | 忍 |
| 委員 | 医療情報管理部長 | 佐藤 | 智太郎 |
| 委員 | 臨床研究センター高度診断研究部長 | 真田 | 昌 |
| 委員 | 臨床研究センター感染・免疫研究部長 | 岩谷 | 靖雅 |
| 委員 | 脳神経内科医長 | 小林 | 麗 |
| 委員 | 遺伝診療科・医長 | 服部 | 浩佳 |
| 委員 | 臨床研究センター臨床疫学研究室長 | 齋藤 | 明子 web 参加 |
| 委員 | 教育研修部長 | 飯田 | 浩充 |
| 委員 | 外科医長 | 末永 | 雅也 |
| 外部委員 | 中部大学応用生物化学科教授 | 堤内 | 要(応用生物化学) web 参加 |
| 外部委員 | 串田正克法律事務所 | 串田 | 正克(弁護士) web 参加 |
| 外部委員 | いのちをバトンタッチする会代表 | 鈴木 | 中人(一般) web 参加 |
| 外部委員 | フリージャーナリスト | 安藤 | 明夫(一般) web 参加 |

欠席者：

| | | | |
|------|------------------|----|-----------|
| 委員長 | 統括診療部長 | 片岡 | 政人 |
| 外部委員 | 藤田医科大学医学部生命倫理学教授 | 飯島 | 祥彦(生命倫理学) |

委員会開催に先立ち、委員長より本日審議課題について出席委員の利益相反の確認を行い、特に問題が無いことが確認された。また、今回審議された臨床研究は全て臨床研究利益相反委員会で審議され、問題がないことが確認されている。

なお、委員が関係する審査では、委員は審議・採決には参加しなかった。

I. 研究の審査

1. 新規研究の審査 (2件)

1. 初回審査 (2件)

1) 整理番号：2022-010

重症呼吸器感染症、敗血症患者に対する新規免疫療法ストラテジー開発に向けた宿主免疫に関する前向き観察研究

呼吸器内科 医長 沖 昌英

■審議内容

研究責任者の沖昌英氏より申請課題について説明が行われた。

実施計画については、追跡期間の確認、情報保管のセキュリティーに関して質疑が行われた。

説明同意文書については、代諾者の同意について確認がなされた。

■審議結果
承認

2) 整理番号：2022-013

人工呼吸器患者における ICU 内での身体活動量と退院時日常生活活動自立との関連性を明らかにする多施設コホート研究
救急集中治療科 医師 森田 恭成

■審議内容

研究分担者の渡辺伸一氏より申請課題について説明が行われた。
実施計画については、主に同意取得に関して質疑が行われた。
説明同意文書については、患者さんに分かりやすい記載に修正するよう意見が出された。

■審議結果

継続審査

【指摘事項】

- 以下の指摘事項について対応すること。
- 説明同意文書について、
2. 今回の研究について、3. 目的：
「患者アウトカム」及び「患者さんのアウトカム」を「患者さんの身体機能」と修正すること。
- 説明文書、同意書について修正日を作成日とし、版数を更新すること。

II. 研究の報告・審議事項

事務局から、以下について報告があり、特に問題は無く了承された。

1. 簡便な審査報告（ 1 件 ）

委員会の決定が「継続審査」の場合であり、その決定理由が臨床研究の実施に影響を及ぼさない範囲であるため、委員長 片岡政人、副委員長 吉田知由、委員 齋藤明子が簡便に審査した。

1) 整理番号：2022-007

がん疼痛におけるタペンタドールのオピオイド併用効果に関する検討
薬剤部 副薬剤部長 林 誠
報告日：2022年7月13日

2. 迅速審査報告（ 11 件 ）

委員長 片岡政人または、副委員長 吉田知由が迅速審査により審査した。

新規申請：侵襲を伴わない研究または軽微な侵襲を伴う研究であって、
介入を行わないものに関する審査
変更申請：研究計画の軽微な変更、契約の変更

新規申請 3 件 (1~3)
変更申請 8 件 (4~11)

- 1) 整理番号：2022-017
当院における顎顔面外傷の臨床的検討
歯科口腔外科 医師 上嶋 伸知
- 2) 整理番号：2022-018
高齢者における大腸癌術後補助化学療法の有効性と忍容性 (JFMC-DB2020-05)
外科 統括診療部長 片岡 政人
- 3) 整理番号：2022-019
大腸癌術後補助化学療法における有害事象と予後の関連研究 (JFMC-DB2020-06)
外科 統括診療部長 片岡 政人
- 4) 整理番号：2012-505
JALSG AML209GS 試験付随研究
成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析 (JALSG AML209 genome-wide study: AML209GWS)
血液内科 医師 平野 大希
- 5) 整理番号：2014-756
小児造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析
臨床研究センター 高度診断研究部長 眞田 昌
- 6) 整理番号：2019-027
抗 HER2 抗体薬への治療効果を予測するマーカーとしての血中 cell free DNA を用いた HER2 遺伝子増幅解析の意義に関する研究
外科 統括診療部長 片岡 政人
- 7) 整理番号：2020-024
造血器疾患の分子病態の解明ならびに有効かつ安全性の高い治療法開発を目指した基盤研究
高度診断研究部 部長 眞田 昌
- 8) 整理番号：2020-050
多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 (PROMISE Study)
呼吸器内科 医長 沖 昌英
- 9) 整理番号：2020-051
尿中代謝物を用いた診断マーカーの探索
小児科 医長 前田 尚子
- 10) 整理番号：2020-077
特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診

断標準化に基づく疫学データの創出—AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—
呼吸器内科 医長 沖 昌英

11) 整理番号：2021-039

脳転移を有する HER2 陽性乳がんに対するトラスツズマブデルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究
腫瘍内科 医師 白石 和寛

3. 一括審査課題 終了報告（ 1 件 ）（研究倫理）書式 12-1

1) 整理番号：2021-032

OCV-501 の第 II 相臨床試験の予後追跡調査試験（OCV-501 長期観察研究）

名誉院長 直江 知樹

終了報告日：2022 年 6 月 30 日

実施例数：研究全体 133 例 当院 4 例

4. 研究倫理審査委員会移管完了報告（ 2 件 ）

1) 整理番号：2021-421

小児脳腫瘍長期フォローアップ研究

小児科 医長 前田 尚子

報告日：2022 年 6 月 17 日

2) 整理番号：2022-401

アレルギーの子どもの養育者の育児ストレス軽減のための支援とその効果：ランダム化比較試験

小児科 医長 二村 昌樹

報告日：2022 年 6 月 28 日

II. その他

■審議内容

7 月 7 日の研究倫理審査委員会にて再度確認となっていた症例報告に関する包括同意の説明文書・同意書ひな型(案)について、メールにて内容確定し、了承された。

次回委員会の日程について確認を行い、研究倫理審査委員会を終了した。

以 上